

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PREVENA**

Système de prise en charge des plaies
incisionnelles post-chirurgie par thérapie par
pression négative (TPN)

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 25 novembre 2025**

Faisant suite à l'examen du 7 octobre 2025, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 21 octobre 2025.
Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 25 novembre 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 25 novembre 2025.

Demandeur : 3M Healthcare France (France)

Fabricant : KCI USA Inc. (Etats-Unis)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications revendiquées	– « Cicatrisation des plaies incisionnelles à la suite d'une chirurgie cardio-vasculaire ou orthopédique ; – Prévention des infections superficielles et profondes ainsi que des complications post chirurgicales notamment les hématomes et la désunion des berges au niveau des incisions chirurgicales fermées à la suite d'une chirurgie cardio-vasculaire chez les patients à risque élevé (indication vasculaire) ; – Prévention des infections superficielles et profondes ainsi que des complications post chirurgicales notamment les hématomes et la désunion des berges au niveau des incisions chirurgicales fermées à la suite d'une chirurgie orthopédique chez les patients à risque élevé (indication orthopédique). »
Service Attendu (SA)	Insuffisant
Données analysées	Données non spécifiques - Revue systématique Willy et al 2017 - Consensus Marais et al 2023 - Recommandation EXMP 2024 - Rapport IQWIG 2019 - Revue Norman et al 2022 (collaboration Cochrane)

Données spécifiques

- Méta-analyse Gombert et al 2020

Avis 2 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	4
1.1	Qualification de la demande	4
1.2	Modèles et références	4
1.3	Conditionnement	4
1.4	Revendications du demandeur	5
2.	Historique du remboursement	5
3.	Caractéristiques du produit	5
3.1	Marquage CE	5
3.2	Description	6
3.3	Fonctions assurées	6
3.4	Actes associés	6
4.	Service Attendu (SA)	7
4.1	Intérêt du produit	7
4.2	Intérêt de santé publique	12
4.3	Conclusion sur le Service Attendu (SA)	13

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Le système PREVENA est constitué des références à usage unique suivantes :

Modèles	Descriptif des produits	Unités / carton	Références
Kit 7 jours Système PREVENA "Peel & Place"	Système PREVENA "Peel & Place" - 13 cm	1	PRE1101
	Système PREVENA "Peel & Place" - 20 cm	1	PRE1001
	Système PREVENA PLUS "Peel & Place" - 35 cm	1	PRE3201
Pansements	PREVENA "Peel & Place" - 13 cm	5	PRE1155
	PREVENA "Peel & Place" - 20 cm	5	PRE1055
	PREVENA "Peel & Place" - 35 cm	5	PRE3255
Réservoirs	PREVENA - 45ml	5	PRE1095
	PREVENA PLUS - 150ml	5	PRE4095
Unité de TPN	PREVENA PLUS 14j	1	PRE4010

Remarques :

- Tous les composants du système sont à usage unique.
- Les pansements, les réservoirs et l'unité PREVENA PLUS sont disponibles séparément.
- Les kits contiennent un pansement, une unité de pression négative PREVENA (7 jours), un réservoir de 45 ml et les accessoires (connecteurs, bandelettes adhésives, réglette...).
- Les pansements disposent d'une tubulure intégrée et sont caractérisés par leur longueur, correspondant à la longueur maximale de l'incision (leur largeur est de 6 cm).

L'unité de pression négative standard PREVENA fonctionne 7 jours et la version PREVENA PLUS permet 14 jours de traitement (cas exceptionnels).

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Le pansement PREVENA est éliminé avec les déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI). Le réservoir et l'unité thérapeutique sont traités par l'organisme Ecosystem suivant le protocole prévu pour le traitement des déchets d'équipements électriques électroniques en vue de leur recyclage et réinsertion dans la chaîne de production.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes

- Cicatrisation des plaies incisionnelles à la suite d'une chirurgie cardio-vasculaire ou orthopédique ;
- Prévention des infections superficielles et profondes ainsi que des complications post chirurgicales notamment les hématomes et la désunion des berges au niveau des incisions chirurgicales fermées à la suite d'une chirurgie cardio-vasculaire chez les patients à risque élevé (indication vasculaire) ;
- Prévention des infections superficielles et profondes ainsi que des complications post chirurgicales notamment les hématomes et la désunion des berges au niveau des incisions chirurgicales fermées à la suite d'une chirurgie orthopédique chez les patients à risque élevé (indication orthopédique).

Mise en perspective avec les indications du marquage CE :

« Aide à la cicatrisation des incisions à risque de complications post-opératoires. Le système de prise en charge des incisions PREVENA a été spécialement conçu pour la prise en charge des incisions chirurgicales fermées et de la peau péri-lésionnelle intacte chez des patients susceptibles d'avoir des complications post-opératoires, telles qu'une infection, en maintenant un environnement fermé via l'application d'un système de thérapie par pression négative sur l'incision. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

L'ensemble des « pansements techniques complexes », c'est à dire les pansements post-chirurgicaux conventionnels utilisés dans le traitement des plaies d'incisions chirurgicales fermées.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA II (importante) par rapport aux pansements techniques complexes, l'amélioration portant sur des critères cliniques, techniques, économiques, écologiques, organisationnels, d'index de santé publique et au niveau sociétal.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du DM.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIa, notification par BSI (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

Le système PREVENA nécessite les éléments à usage unique suivants (cf. § 2.1) :

- Un pansement avec bandelettes adhésives PREVENA, composé de :
 - Mousse polyuréthane éther, interface hydrocolloïde avec ions argent¹,
 - Polyuréthane avec revêtement adhésif à base d'acrylique ;
 - Polychlorure de vinyle.
- Un réservoir PREVENA.
- Une unité de thérapie PREVENA et une sacoche de transport PREVENA.

3.3 Fonctions assurées

Application d'une pression négative sur une incision chirurgicale, réalisant un environnement clos, dans un objectif de diminution des complications post-opératoires.

3.4 Actes associés

Le demandeur revendique la création et/ou la mise à jour de deux actes pour la mise en œuvre d'un traitement par pression négative avec le système PREVENA :

- Un acte médical pour la pose du système PREVENA (pose et suivi) à l'hôpital.
- Un acte infirmier pour le suivi du patient (suivi, retrait...) à son domicile.

A titre d'information, 2 actes ont été créés en janvier 2022² à la suite de l'évaluation du dispositif PICO 7 et sont actuellement référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP³), figurant au titre XVI « Soins infirmiers », chapitre I « Soins de pratique courante ». Ils sont notamment adaptés à l'indication de traitement de seconde intention des plaies chroniques. Le traitement par PREVENA devant être initié en milieu hospitalier, seule l'application d'un pansement additionnel serait à réaliser à domicile. La nomenclature NGAP existante paraît compatible avec ce cas de figure :

Libellé de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Pose de système de traitement par pression négative (console et pansement) à usage unique avec pansement faisant office de réservoir. Prescription initiale hospitalière pour 30 jours et pouvant être renouvelée une fois au maximum. Suivi hebdomadaire par le prescripteur initial de l'évolution de la plaie et de l'état général du patient. Indications médicales selon les recommandations HAS : traitement de seconde intention des plaies chroniques (ulcères de jambe veineux ou mixtes à prédominance veineuse et plaies du pied diabétique) faiblement à modérément exsudatives, après échec d'un traitement de première intention bien conduit. Un nouveau système de traitement est posé lorsque le système en place est saturé ou après 7 jours de traitement.	4.6	AMI ou AMX ⁴
Mise en place de pansement additionnel (sans changement de console) pour traitement par pression négative (TPN) à usage unique avec pansement faisant office de réservoir. Indications médicales selon les recommandations HAS.	2.1	AMI ou AMX

¹ La partie du pansement au contact de la plaie contient 0,019% d'ion argent, agent bactériostatique

² Décision du 13 janvier 2022 parue au J.O. le 18 mars 2022

³ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), <http://www.ameli.fr/>

⁴ AMI : Actes pratiqués par l'infirmier ou l'infirmière, à l'exception des actes infirmiers de soins qui donnent lieu à application de la lettre clé AIS ; SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme ; AMX : Acte pratiqué par l'infirmier ou l'infirmière, applicable aux soins réalisés à domicile pour les patients dépendants en sus des séances ou des forfaits.

4. Service Attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

Les éléments de preuve fournis s'appuient sur :

- Une recommandation d'experts de portée générale (Willy et al 2017)
- Une recommandation concernant la prise en charge des tissus mous dans les infections liées aux fractures (Marais et al. 2023)
- Une recommandation de société savante européenne (EWMA 2024)
- Une étude contrôlée randomisée ouverte (Stannard et al 2012)

Par ailleurs, un rapport de l'IQWIG (2019) et une revue de la collaboration Cochrane (2022) ont été identifiés concernant les indications de la TPN faisant l'objet de la demande.

Recommandation Willy et al 2017⁵

Cette recommandation concernant l'utilisation de la TPN (non-spécifique au système PREVENA) a été élaborée par un comité de 12 experts internationaux réunis en décembre 2014, en s'appuyant sur une recherche bibliographique.

L'objectif était d'établir une position de consensus et de préciser les indications spécifiques de la pression négative appliquée à des incisions chirurgicales à risque d'infection. Aucune limite pour le type d'études n'a été fixée pour la recherche bibliographique. Les études retenues étaient majoritairement de faible niveau de preuve.

Le groupe en a recommandé l'utilisation pour des patients atteints d'une ou plusieurs comorbidités, subissant une incision chirurgicale à haut risque d'infection d'après les données disponibles. Il est à noter que ce consensus repose sur des données relativement anciennes.

Recommandation Marais et al 2023⁶

Cette déclaration de consensus cosignée par 9 experts internationaux avait pour objet d'établir des recommandations pour la prise en charge post chirurgicale des tissus mous en cas d'infection consécutive à une fracture et n'était pas spécifique à la TPN. Parmi les points clés de la recommandation figurent les commentaires suivants relatifs à la TPN :

- [...] *Le terme « thérapie par pression négative » est trompeur et ne doit être considéré ni comme un traitement définitif ni comme une « thérapie », mais plutôt comme un pansement temporaire.*

⁵ Willy C, Agarwal A, Andersen CA, Santis GD, Gabriel A, Grauhan O, et al. Closed incision negative pressure therapy: international multidisciplinary consensus recommendations. International Wound Journal. avr 2017;14(2):385-98.

⁶ Marais LC, Hungerer S, Eckardt H, Zalavras C, Obrebsky WT, Ramsden A, et al. Key aspects of soft tissue management in fracture-related infection: recommendations from an international expert group. Arch Orthop Trauma Surg. 3 nov 2023;144(1):259-68.

- La TPN doit être considérée comme une solution transitoire vers une couverture tissulaire définitive, et sa durée d'utilisation doit toujours être minimisée.

Recommandation EWMA 2024⁷

Ces recommandations de l'*European Wound Management Association* (EWMA), concernant toutes les modalités de TPN, constituent une mise à jour élaborée entre 2022 et 2024 par un panel d'experts en s'appuyant sur une recherche bibliographique, ainsi que sur l'expertise clinique du panel lorsqu'il n'y avait pas d'étude de haut niveau de preuve disponible.

Concernant les applications de la TPN sur plaie chirurgicale, l'EWMA reprend les conclusions du panel d'experts internationaux ci-dessus (Willy et al 2017) et de la collaboration Cochrane (Norman et al 2022) tout en détaillant les indications considérées les plus pertinentes, soient :

- Sternotomie médiane
- Chirurgie post-bariatrique (par exemple, abdominoplastie et brachioplastie)
- Réparation abdominale complexe majeure
- Chirurgie vasculaire (pontage) utilisant l'approche par incision fémorale
- Fractures traumatiques à haute énergie des membres inférieurs (calcanéum, pilon tibial)
- Chirurgie des fractures périprothétiques
- Césariennes
- Chirurgie mammaire

Les facteurs liés au patient suivants ont été retenus :

- IMC ≥ 30 kg/m²
- Tabagisme
- Diabète (HbA1c > 8 %)
- Dénutrition
- Antécédents d'infection de plaie
- Score ASA⁸ ≥ 3

Revue de la collaboration Cochrane / Norman et al. 2022⁹

Cette revue de la littérature avait notamment pour objet d'évaluer les effets de la TPN en prévention des infections sur site opératoire (SSI), en situation de cicatrisation en première intention. Elle a inclus les essais randomisant les participants entre TPN et tout autre type de pansement ou un type de TPN.

Résultats principaux :

En se fondant sur 11 études regroupées (6 384 participants) rapportant la mortalité, les données ne mettent pas en évidence une réduction significative du risque de décès après une intervention chirurgicale pour les personnes traitées par TPN (0,84%) par rapport aux pansements standard (1,17%).

En se fondant sur 44 études regroupées (11 403 participants) rapportant des SSI, les données indiquent avec un niveau de confiance modéré que la TPN est probablement liée à moins de SSI après une intervention chirurgicale que les pansements standard (8,7 % des participants versus 11,75 %), malgré l'imprécision autour de l'estimation (RR 0,73 ; IC 95 % : 0,63 à 0,85 ; I² = 29 %).

En se fondant sur 23 études regroupées (8 724 participants) rapportant la déhiscence des plaies, les données ne mettent pas en évidence de différence significative entre la TPN (6,62 %) et les

⁷ EWMA. Negative Pressure Wound Therapy An update for clinicians and outpatient care givers [Internet]. 2024. Disponible sur : <https://ewma.org/resources/negative-pressure-wound-therapy-an-update/>

⁸ Score de 1 à 6 mesurant l'état de santé avant une intervention chirurgicale (American Society of Anesthesiologists)

⁹ Norman G, Shi C, Goh EL, Murphy EM, Reid A, Chiverton L et al. Negative pressure wound therapy for surgical wounds healing by primary closure. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2022, (4).

pansements standard. Les données ont été rétrogradées pour imprécision, risque de biais ou une combinaison de ces facteurs.

Rapport IQWiG 2019¹⁰

Ce rapport de l'IQWiG avait pour objectif d'évaluer les bénéfices de la thérapie par pression négative (TPN) par rapport aux thérapies standard, appliquée à des plaies cicatrisant en première intention (y compris des incisions chirurgicales).

La recherche bibliographique a identifié 45 études enregistrées, concernant majoritairement des plaies post-chirurgicales ; 23% de ces études n'ayant pas publié de résultats et afin de tenir compte d'un éventuel biais de publication, la certitude des conclusions a été considérée comme réduite.

Sur la base des données analysées, des différences significatives concernant la cicatrisation en première intention et la prévention des infections (mais rétrogradées à cause du risque de biais) ont été constatées. Il n'y avait pas de différences significatives concernant la mortalité, le taux global de complications, la douleur, la durée d'hospitalisation ou la qualité de vie.

Etude Stannard et al 2012¹¹

Cette étude contrôlée randomisée ouverte non spécifique à PREVENA avait pour objectif d'étudier le traitement post opératoire des plaies traumatiques par la thérapie par pression négative (TPN), pour prévenir la déhiscence et l'infection des plaies après un traumatisme des membres inférieurs. Compte tenu de sa faible qualité méthodologique (étude réalisée en ouvert, hypothèses et calcul du nombre de sujets nécessaires manquants, randomisation non décrite, données de suivi incomplètes, critères de jugement non hiérarchisés) cette étude n'est pas retenue par la Commission.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- Tout type d'incision chirurgicale : un avis du NICE, de type « *Medtech innovation briefing* ».
- Indications orthopédiques : deux études contrôlées randomisées réalisées en ouvert.
- Indication vasculaire : une étude contrôlée randomisée, une étude non contrôlée et une revue de la littérature avec méta-analyse (publications provenant de la même équipe).

Avis NICE 2019¹²

Cet avis de type *Medtech innovation briefing*¹³ contient une revue des principales données de la littérature et la position d'un panel d'experts ayant pour but premier de proposer des projections économiques et des perspectives organisationnelles appliqués au système de santé anglais. Compte tenu de ces objectifs et de son contexte local, il n'est pas retenu par la Commission.

¹⁰ [N17-01B - Negative pressure wound therapy - wounds healing by primary intention - Extract of final report - Version 1.0](#)

¹¹ Stannard JP, Volgas DA, McGwin G, Stewart RL, Obremskey W, Moore T, et al. Incisional Negative Pressure Wound Therapy After High-Risk Lower Extremity Fractures. *Journal of Orthopaedic Trauma*. janv 2012;26(1):37-42.

¹² [Overview | Prevena incision management system for closed surgical incisions | Advice | NICE](#) Medtech innovation briefing, 2019

¹³ Format abandonné par le NICE en 2023

Etude contrôlée randomisée PROMISES / Higuera-Rueda et al 2021¹⁴

Cette étude contrôlée randomisée multicentrique réalisée en ouvert avait pour objectif principal de comparer l'effet sur le taux de complications (*Surgical Site Complication*, SSC) du système PREVENA et des pansements à l'argent AQUACEL Ag, après chirurgie de révision de prothèse articulaire du genou. Compte tenu du comparateur choisi (non inscrit sur la LPPR après un avis insuffisant de la CNEDiMTS¹⁵ et donc sans pertinence dans le système de soins français), de ses limites méthodologiques (étude réalisée en ouvert) et des hypothèses de départ concernant une supériorité en sous-groupe non confirmées, cette étude n'est pas retenue par la Commission.

Etude Cooper et al 2022¹⁶

Cette étude contrôlée randomisée multicentrique ouverte avait pour objectif d'évaluer la réduction des complications du site opératoire avec le système PREVENA versus prise en charge avec des pansements à l'argent Aquacel Ag surgical), à la suite d'une arthroplastie totale de hanche par approche antérieure directe (DATHA), au sein d'une population ayant des facteurs de risque affectant la cicatrisation des plaies. Compte tenu du comparateur choisi (voir ci-dessus), de ses limites méthodologiques (étude réalisée en ouvert) et de ses résultats (non significatifs sur le critère de jugement principal) cette étude n'est pas retenue par la Commission.

Etude contrôlée randomisée AIMS / Gombert et al 2018¹⁷

Cette étude réalisée en ouvert dans deux centres allemands avait pour objectif de comparer le système PREVENA et l'utilisation de pansements stériles adhésifs standard, appliqués après une intervention chirurgicale vasculaire sur une incision longitudinale de l'aîne.

En raison de ses limites méthodologiques (étude réalisée en ouvert, déséquilibre des groupes concernant les facteurs de risque, absence de corrélation entre les infections constatées cliniquement et les résultats bactériologiques...) et tenant compte du fait que ses résultats figurent dans la méta-analyse des mêmes auteurs, cette étude n'est pas retenue.

Etude non contrôlée Gombert et al 2020¹⁸

Cette étude prospective réalisée en ouvert dans deux centres allemands ayant inclus 65 patients avait notamment pour objectif d'évaluer le taux d'infections sur site chirurgical (*Surgical Site Infection*, SSI) après endo-phlébectomie fémorale avec une fistule artérioveineuse complémentaire. Compte tenu de ses limites méthodologiques (étude réalisée en ouvert et effectifs limités), cette étude est considérée de faible niveau de preuve et n'est pas retenue par la Commission.

¹⁴ Higuera-Rueda CA, Emara AK, Nieves-Malloure Y, Klika AK, Cooper HJ, Cross MB, et al. The Effectiveness of Closed-Incision Negative-Pressure Therapy Versus Silver-Impregnated Dressings in Mitigating Surgical Site Complications in High-Risk Patients After Revision Knee Arthroplasty: The PROMISES Randomized Controlled Trial. *The Journal of Arthroplasty*. juill 2021;36(7):S295-S302.e14

¹⁵ Pansement évalué par la CNEDiMTS en 2012 (SA insuffisant) : [Haute Autorité de Santé - AQUACEL Ag - 25 septembre 2012 \(4268\) avis](#)

¹⁶ Cooper HJ, Santos WM, Neuwirth AL, Geller JA, Rodriguez JA, Rodriguez-Elizalde S, et al. Randomized Controlled Trial of Incisional Negative Pressure Following High-Risk Direct Anterior Total Hip Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. août 2022;37(8):S931-6.

¹⁷ Gombert A, Babilon M, Barbati ME, Keszei A, von Trotha KT, Jalaie H, et al. Closed Incision Negative Pressure Therapy Reduces Surgical Site Infections in Vascular Surgery: A Prospective Randomised Trial (AIMS Trial). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2018 Sep;56(3):442-448. doi: 10.1016/j.ejvs.2018.05.018. Epub 2018 Jun 30. PMID: 29970335.

¹⁸ Gombert A, Van Vuuren TMAJ, Barbati ME, Toonder IM, Van Laanen JHH, Wittens C, Houman HJ. Closed incisional negative pressure therapy may reduce surgical site infection rate following endophlebectomy with complementary polytetrafluoroethylene arteriovenous fistula of the common femoral vein. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2020 Jan;8(1):89-94

Revue de la littérature avec méta-analyse Gombert et al 2020¹⁹

Cette revue de la littérature complétée par une méta-analyse avait pour objectif d'évaluer l'effet des traitements par pression négative comparés à l'utilisation de pansements post-chirurgicaux classiques, avec pour critère principal de jugement le taux d'infection observé après une chirurgie vasculaire avec incision de l'aîne.

La recherche bibliographique a identifié, entre début 2005 et fin 2018, un total de 615 références dont 303 résumés ont été examinés. Six études contrôlées randomisées spécifiques à PREVENA (y compris l'étude Gombert et al 2018), rapportant le taux d'infection sur site opératoire et globalement de faible niveau de preuve ont été retenues. Ces études avaient inclus 733 patients, suivis de 1 à 4 mois.

La méta-analyse a constaté un risque significativement plus faible dans le groupe traitement (critère de jugement principal : OR 3,06 / IC 95% 2,05 - 4,58 / I²=0). Une analyse en sous-groupe tenant compte du risque à l'inclusion constatait ce résultat uniquement pour les patients à haut risque (majoritaires et issus de 4 études), de même qu'une analyse en sous-groupe identifiait une différence uniquement pour la survenue d'infections limitées au derme (stade I de Szilagyi).

Remarque : du fait des risques de biais (inclusion dans la méta-analyse d'études contrôlées randomisées de faible niveau de preuves et biais de publication précédemment signalé) la confiance dans l'estimation de l'effet du traitement est limitée.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études retenues, relevant de leur critère de jugement principal, sont détaillés dans les paragraphes relatifs aux données cliniques (cf. supra). Par ailleurs selon les données de la littérature la TPN serait notamment associée à une augmentation de l'incidence des phlyctènes²⁰.

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent entre 2019 et mai 2025 un total de 69 événements pour le monde entier. A noter toutefois que 42 de ces événements ont été rapportés en 2021²¹.

Aucune analyse détaillée synthétisant et précisant le nombre d'événements de chaque type n'est disponible. Les événements majoritairement cités comprennent des infections localisées, des déhiscences et débridements de la plaie, des nécroses cutanées, diverses autres réactions cutanées incluant des douleurs et des saignements et enfin des cas rares d'infection généralisée.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, parmi les données cliniques spécifiques fournies, une revue de la littérature avec méta-analyse concernant l'indication vasculaire est retenue.

¹⁹ Gombert A, Dillavou E, D'Agostino Jr R, Griffin L, Robertson JM et al. A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials for the reduction of surgical site infection in closed incision management versus standard of care dressings over closed vascular groin incisions. *Vascular*, 2020, 28(3), 274-284.

²⁰ Apelqvist J, Fagerdahl A, Teó L, Willy C. Negative Pressure Wound Therapy: An Update for Clinicians and Outpatient Care Givers. *J Wound Management*, 2024;25(2 Sup1): S1-S56

²¹ Remarque : une grande partie des événements enregistrés serait liée à la publication en 2021 d'une étude clinique rétrospective portant sur une période antérieure : Meiler LJ, Beach EC, Chavan B, Conrad-Schnet KJ, Stanley JA, et al. The benefit of negative pressure dressings in vascular surgery patients with infrainguinal incisions. *Journal of Vascular Surgery*, 2021, 74(5), 1668-72.

Concernant les données non spécifiques, 3 recommandations d’experts ou positions de sociétés savantes, une revue de la collaboration Cochrane et un rapport de l’IQWiG sont retenus.

L’ensemble des études disponibles sont de faible niveau de preuve, en raison d’imprécisions, de résultats hétérogènes, de risque de biais (y compris de publication) ou d’une combinaison de ces facteurs et ne permettent pas de conclure sur l’efficacité du dispositif PREVENA.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le système PREVENA est présenté comme une option supplémentaire applicable en première intention à des patients ayant des comorbidités, en post-opératoire immédiat, pour la prise en charge d’incisions chirurgicales jugées à risque élevé d’infection (particulièrement en chirurgie orthopédique et vasculaire). Cependant les données cliniques disponibles ne permettent pas d’établir la place de PREVENA dans la stratégie thérapeutique.

Conclusion sur l’intérêt du produit

La Commission considère qu’au vu des données disponibles l’intérêt thérapeutique du système PREVENA ne peut être établi dans les indications revendiquées.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les pathologies susceptibles de donner lieu à une intervention chirurgicale sont très diverses et ne permettent pas de spécifier un caractère de gravité particulier.

Les infections post-opératoires profondes sur site chirurgical peuvent avoir un caractère de gravité important notamment en présence de comorbidités, mettant potentiellement en jeu le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

D’après les données pour l’année 2023 de l’ATIH²², un total de 5,1 millions de patients ont effectué 6,2 millions de séjours en chirurgie (dont en ambulatoire : respectivement 3,1 millions de patients et 3,8 millions de séjours).

Le nombre de patients potentiellement concernés serait de 59 278 (dont plus de 50 000 dans des indications relevant de la chirurgie orthopédique) sur la base des données Scansanté PMSI-MCO pour l’année 2023, cumulant les GHM (public et privé) suivants :

GHM	Effectif
05C103 : Chirurgie majeure de revascularisation, niveau 3	5 418
05C103 : Chirurgie majeure de revascularisation, niveau 3	3 081
08C023 : Interventions majeures multiples sur les genoux et/ou les hanches, niveau 3	409
08C024 : Interventions majeures multiples sur les genoux et/ou les hanches, niveau 4	143

²² Chiffres clés 2023. Médecine chirurgie obstétrique (MCO). Agence technique de l’information sur l’hospitalisation (ATIH). Lien : [Chiffres clés de l’hospitalisation 2023 | ATIH](#)

08C043 : Interventions sur la hanche et le fémur, âge inférieur à 18 ans, niveau 3	208
08C044 : Interventions sur la hanche et le fémur, âge inférieur à 18 ans, niveau 4	54
08C223 : Interventions pour reprise de prothèses articulaires, niveau 3	2 974
08C224 : Interventions pour reprise de prothèses articulaires, niveau 4	758
08C243 : Prothèses de genou, niveau 3	2 838
08C244 : Prothèses de genou, niveau 4	228
08C253 : Prothèses d'épaule, niveau 3	1 890
08C254 : Prothèses d'épaule, niveau 4	108
08C473 : Prothèses de hanche pour traumatismes récents, niveau 3	11 333
08C474 : Prothèses de hanche pour traumatismes récents, niveau 4	1 919
08C483 : Prothèses de hanche pour des affections autres que des traumatismes récents, niveau 3	6 739
08C484 : Prothèses de hanche pour des affections autres que des traumatismes récents, niveau 4	302
08C493 : Interventions sur la hanche et le fémur pour traumatismes récents, âge > 17 ans, niveau 3	17 134
08C494 : Interventions sur la hanche et le fémur pour traumatismes récents, âge > 17 ans, niveau 4	2 945
08C503 : Interventions sur la hanche et le fémur sauf traumatismes récents, âge > 17 ans, niveau 3	580
08C504 : Interventions sur la hanche et le fémur sauf traumatismes récents, âge > 17 ans, niveau 4	217

4.2.3 Impact

Le système PREVENA répond à un besoin déjà couvert, notamment par les pansements adhésifs stériles avec compresse intégrée et par les sets pour plaie post-opératoire inscrits à la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique de PREVENA ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est insuffisant pour l'inscription de PREVENA sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.